


**Este documento en su totalidad, así como las ideas que en él se expresan, son propiedad de Auren y no se permite hacer divulgación, ni transmisión impresa ni por medios electrónicos ni por cualquier otro medio a terceros, sin autorización previa y por escrito de Auren.**







# ERES USUARIO O FABRICANTE ?

## La nueva Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a las máquinas

Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas

**Joan Perona**
Ingeniero. Responsable del área de Ingeniería de Auren
joan.perona@bcn.preventiasip.com

*Barcelona, 3 de febrero de 2015*







# ERES USUARIO O FABRICANTE?

## ÍNDICE

# 1. ANTECEDENTES







**La nueva Directiva 2006/42/CE relativa a las máquinas – Visión general**

• A partir de junio de 2006:
Comenzará el plazo de transposición de 24 meses en cada uno de los Estados miembros.

• A partir de junio de 2008:
Comenzará el plazo transitorio nacional de 18 meses; los fabricantes podrán / deberán actualizar las estructuras.
– No habrá una aplicación simultánea de las dos directivas.

• A partir del 29 de diciembre de 2009:
Aplicación vinculante de la nueva Directiva relativa a las máquinas
– Deja de estar en vigor la Directiva 98/37/CE.

# 1. ANTECEDENTES







**Ámbito de aplicación – Conforme a la seguridad en el mercado**

| Puesta en servicio | Directiva CE |
|---|---|
| Anterior al 1/1/1995 | Directiva 89/655/CE (RD 1215/1997) |
| Del 1/1/1995 al 28/12/2009 | Directiva 98/37/CE |
| Desde el 29/12/2009 | Directiva 2006/42/CE (RD 1644/2008) |

# 1. ANTECEDENTES







**Ámbito de aplicación – A quién afecta?**

- Máquinas (fabricadas, importadas, modificadas y de uso propio)
- Equipos intercambiables (pala tractor, pinza rotativa, etc.)
- Componentes de seguridad (micros, fotocélulas, módulos seguridad, etc)
- Medios de carga
- Cadenas, cables y cinchas
- Dispositivos amovibles de transmisión mecánica
- Casi máquinas (robot, grupo hidráulico, etc.)

# 1. ANTECEDENTES







## Exclusiones

a) **los componentes de seguridad destinados a utilizarse como piezas de recambio** para sustituir componentes idénticos, y suministrados por el fabricante de la máquina originaria;

b) los equipos específicos para **ferias y parques de atracciones**;

c) las máquinas especialmente diseñadas o puestas en servicio para **usos nucleares** y cuyos fallos puedan originar una emisión de radiactividad;

d) **las armas**, incluidas las armas de fuego;

e) los siguientes medios de transporte:

— **los tractores agrícolas y forestales** para los riesgos cubiertos por la Directiva 2003/37/CE, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

— **los vehículos de motor y sus remolques** cubiertos por la Directiva 70/156/CEE del Consejo, de 6 de febrero de 1970, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre la homologación de vehículos a motor y de sus remolques (1), con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

# 1. ANTECEDENTES







## Exclusiones

— los vehículos cubiertos por la Directiva 2002/24/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 18 de marzo de 2002, relativa a la homologación de los **vehículos de motor de dos o tres ruedas** (2), con exclusión de las máquinas instaladas en dichos vehículos,

— los vehículos de motor destinados exclusivamente a la **competición**, y

— **los medios de transporte por aire, por agua o por redes ferroviarias**, con exclusión de las máquinas instaladas en dichos medios de transporte;

f) **los buques de navegación marítima** y las unidades móviles de alta mar, así como las máquinas instaladas a bordo de dichos buques y/o unidades;

g) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas para **fines militares o policiales**;

h) las máquinas especialmente diseñadas y fabricadas con vistas a la investigación para uso temporal en **laboratorios**;

i) **los ascensores** para pozos de minas;

j) máquinas destinadas **a elevar o transportar actores** durante representaciones artísticas;

# 1. ANTECEDENTES







## Exclusiones

k) **los productos eléctricos y electrónicos** que se incluyan en los ámbitos siguientes, en la medida en que estén cubiertos por la Directiva 73/23/CEE del Consejo, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (3):
— electrodomésticos destinados a uso doméstico,
— equipos audiovisuales,
— equipos de tecnología de la información,
— máquinas corrientes de oficina,
— aparatos de conexión y mando de baja tensión,
— motores eléctricos;

l) los siguientes equipos eléctricos de **alta tensión**:
— aparatos de conexión y de mando,
— transformadores.

# 2. DEFINICIONES







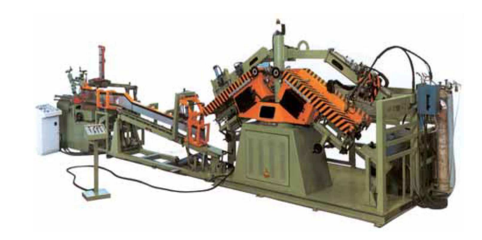
## «máquina»:

- conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales **al menos uno es móvil**, asociados para una aplicación determinada, provisto o destinado a estar provisto de un **sistema de accionamiento distinto de la fuerza humana** o animal,

- conjunto como el indicado en el primer guión, al que solo le falten los elementos de conexión a las fuentes de energía y movimiento,

- conjunto como los indicados en los guiones primero y segundo, preparado para su instalación que solamente pueda funcionar **previo montaje sobre un medio de transporte o instalado en un edificio o una estructura**,

- conjunto de partes o componentes vinculados entre sí, de los cuales al menos uno es móvil, asociados con objeto de **elevar cargas** y cuya única fuente de energía sea la fuerza humana empleada directamente;





# 2. DEFINICIONES







## «equipo intercambiable»:

- dispositivo que, tras la puesta en servicio de una máquina o de un tractor, sea acoplado por el propio operador a dicha máquina o tractor para modificar su función o aportar una función nueva, siempre que este equipo no sea una herramienta;

## «componente de seguridad»: componente:

- que sirva para desempeñar una función de seguridad,
- que se comercialice por separado;
- cuyo fallo y/o funcionamiento defectuoso ponga en peligro la seguridad de las personas, y
- que no sea necesario para el funcionamiento de la máquina o que, para el funcionamiento de la máquina, pueda ser reemplazado por componentes normales.



# 2. DEFINICIONES







## «accesorio de elevación»:

componente o equipo que no es parte integrante de la máquina de elevación, que permita la prensión de la carga, situado entre la máquina y la carga, o sobre la propia carga, o que se haya previsto para ser parte integrante de la carga y se comercialice por separado. También se considerarán accesorios de elevación las eslingas y sus componentes;



# 2. DEFINICIONES







## «cadenas, cables y cinchas»:

diseñados y fabricados para la elevación como parte de las máquinas de elevación o de los accesorios de elevación;



## «dispositivo amovible de transmisión mecánica»:

componente amovible destinado a la transmisión de potencia entre una máquina automotora o un tractor y una máquina receptora uniéndolos al primer soporte fijo. Cuando se comercialice con el resguardo se debe considerar como un solo producto;

# 2. DEFINICIONES



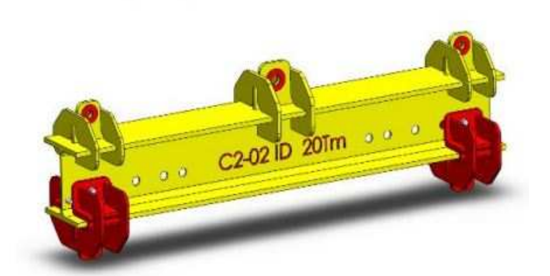




## «cuasi máquina»:

Conjunto que constituye casi una máquina, pero que **no puede realizar por sí solo una aplicación determinada.**

Un sistema de accionamiento es una cuasi máquina. La cuasi máquina está destinada únicamente a ser incorporada a, o ensamblada con, otras máquinas, u otras cuasi máquinas o equipos, para formar una máquina a la que se aplique la presente Directiva.




Balancín 20 Tm. Grupo TEC-CATT.



# 2. DEFINICIONES







## «fabricante»:

Es la persona (física o jurídica) que diseñe y/o fabrique una máquina o una cuasi máquina cubierta por la Directiva y que sea **responsable de la conformidad** de dicha máquina o cuasi máquina con esta Directiva, con vistas a su comercialización, bajo su propio nombre o su propia marca, o para su propio uso.

El fabricante puede estar establecido en la Comunidad o fuera de ella.

También es fabricante:

- **Quien cambia el uso** previsto de una máquina, recayendo en él la responsabilidad de las consecuencias que se deriven de las modificaciones efectuadas.
- Una persona que **importa una máquina fabricada fuera de la Unión Europea** (importador, distribuidor o usuario).
- Una persona que **modifica sustancialmente** una máquina, de forma no prevista o no acordada con el fabricante antes de su primera puesta en servicio.

**- Una persona que conforma un conjunto de máquinas. Aparece la figura del "INTEGRADOR".**

# 2. DEFINICIONES







## «conjunto de máquinas»:

**Conjunto de máquinas, o de cuasi máquinas que, para llegar a un mismo resultado, estén dispuestas y accionadas para funcionar como una sola máquina.**

La definición de conjunto de máquinas **no incluye necesariamente una planta industrial** completa formada por un número importante de máquinas, conjuntos de máquinas y otros equipos que procedan de distintos fabricantes.

Las instalaciones de grandes dimensiones pueden dividirse en **secciones que pueden considerarse conjuntos de máquinas**, por ejemplo, equipos de descarga y recepción de materias primas o equipos de embalaje y carga. En tal caso, cualquier riesgo generado por las interfaces con el resto de secciones de la planta deberá mencionarse en las instrucciones de instalación.



# 2. DEFINICIONES



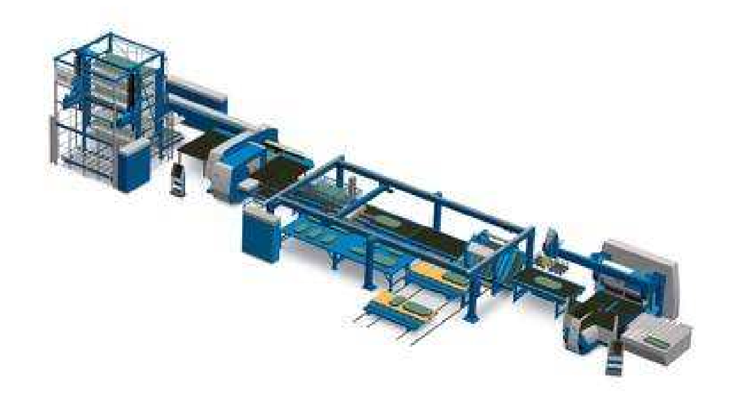




## «conjunto de máquinas»:

Si las unidades en cuestión se comercializan como máquinas completas que también pueden funcionar independientemente por separado, **deberán llevar el marcado CE e ir acompañadas de una declaración CE de conformidad.**

Si se comercializan como cuasi máquinas, no llevarán el marcado CE, pero irán acompañadas de una declaración de incorporación y de instrucciones para el montaje.



# 3. CONJUNTO DE MÁQUINAS







## Criterios a cumplir para considerarse "CONJUNTO DE MÁQUINAS"

Para que un grupo de unidades de máquinas o cuasi máquinas se considere un conjunto de máquinas, han de cumplirse todos los criterios siguientes:

- las unidades que lo integran deberán estar montadas conjuntamente para realizar una **función común**, por ejemplo, la fabricación de un producto determinado;

- las unidades que lo integran deberán estar **vinculadas funcionalmente** de modo que el funcionamiento de cada unidad repercuta directamente en el funcionamiento de otras unidades o del conjunto en general, de manera que sea **necesario realizar una evaluación de riesgos para la totalidad del conjunto**;

- las unidades que lo integran deberán poseer un **sistema de mando común**.

# 3. CONJUNTO DE MÁQUINAS







## Cuando se considera una sola máquina?

Se considera una máquina cuando existe:

- **Vinculación funcional, y**
- **Vinculación del sistema de mando, y**
- **Vinculación del sistema de seguridad**

# 3. CONJUNTO DE MÁQUINAS







## Conjuntos que incluyen máquinas nuevas y existentes – Orientaciones generales

En el caso de máquinas que se encuentren en servicio (utilizadas en el trabajo), el empleador deberá **garantizar que la conformidad y la seguridad de las máquinas se mantengan durante toda su vida útil**, conforme a los reglamentos nacionales de aplicación de la Directiva 2009/104/CE.

El mantenimiento de la condición adquirida se aplica también a las máquinas antiguas clásicas, es decir, a las máquinas anteriores a la época de la DMAQ, por lo que por regla general estas máquinas antiguas **pueden ser incorporadas tal cual en instalaciones de máquinas nuevas**.

En algunos casos, una o varias de las unidades que forman los conjuntos de máquinas existentes pueden sustituirse por nuevas unidades, o pueden añadirse nuevas unidades a un conjunto de máquinas existente. Se plantea la cuestión de si un conjunto de máquinas compuesto por unidades nuevas y existentes está sujeto, en su conjunto, a la Directiva de máquinas. No pueden ofrecerse criterios precisos para responder a esta pregunta en cada caso particular. Por tanto, en caso de duda, es recomendable que la persona que conforme dicho conjunto de máquinas consulte a las autoridades nacionales competentes.

# 3. CONJUNTO DE MÁQUINAS







## Conjuntos que incluyen máquinas nuevas y existentes – Orientaciones Generales

- Si la sustitución o la adición de una unidad constitutiva en un conjunto de máquinas existente **no afecta de manera significativa al funcionamiento o a la seguridad** del resto del conjunto, la nueva unidad puede considerarse como una máquina sujeta a la Directiva de máquinas, y, en ese caso, dicha Directiva no exige ningún tipo de medida para las partes del conjunto que no se ven afectadas por la modificación.

- **El empleador sigue siendo responsable** de la seguridad de todo el conjunto, de conformidad con las disposiciones nacionales de aplicación de la Directiva 2009/104/CE.

- **Si la nueva unidad** es una máquina completa que también podría funcionar por separado, que está provista del **marcado CE** y que va acompañada de una **declaración CE de conformidad**, la incorporación de la nueva unidad al conjunto existente debe considerarse como la instalación de las máquinas y **no plantea la necesidad de una nueva evaluación de conformidad, marcado CE o declaración CE** de conformidad.

# 3. CONJUNTO DE MÁQUINAS







## Conjuntos que incluyen máquinas nuevas y cuasi máquinas

Si la nueva unidad está compuesta por cuasi máquinas acompañadas de una declaración de incorporación e instrucciones de montaje, **la persona que incorpora la cuasi máquina al conjunto debe considerarse como el fabricante de la nueva unidad**.

Por lo tanto, esa persona deberá **evaluar cualquier riesgo derivado de la interfaz existente entre la cuasi máquina, otros equipos y el conjunto de máquinas,** cumplir cualquier requisito esencial de salud y seguridad pertinente que no haya aplicado el fabricante de la cuasi máquina, seguir las instrucciones de montaje, **redactar una declaración CE de conformidad y colocar el marcado CE en la nueva unidad montada.**

# 4. RESPONSABILIDADES







## Comercialización / Puesta en servicio

### Fabricante

Máquinas
Equipos intercambiables
Componentes de seguridad
Medios de carga
Cadenas, cables y cinchas
Dispositivos amovibles de transmisión mecánica
Cuasi máquinas

### Integrador

Conjuntos de máquinas

# 4. RESPONSABILIDADES







## Comercialización / Conformidad con la Directiva

| |
|---|
| • El fabricante en sentido directo (representante autorizado) |
| • Quien agrupe máquinas o componentes de máquinas |
| • Quien fabrique máquinas para uso propio |
| • Quien importe máquinas de países no pertenecientes al EEE (Espacio Económico Europeo) |
| • El explotador de la máquina (que se convierte en fabricante) cuando él mismo:<br>✓ remodela (modifica *sustancialmente*) la máquina<br>✓ ensambla instalaciones<br>✓ completa máquinas |
| • Quien modifique *sustancialmente* máquinas mediante la incorporación o modificación de componentes |
| • Quien modifique *sustancialmente* máquinas usadas y las ceda a terceros |

# 4. RESPONSABILIDADES







## Adquisición y compra de maquinaria

Para asegurar una correcta gestión en la adquisición de maquinaria, debe tenerse en cuenta que:

- La empresa debe realizar una **evaluación inicial de las máquinas a adquirir** con el fin de detectar los riesgos para la seguridad y salud de los trabajadores.

- Si los resultados de la evaluación anterior pusieran de manifiesto situaciones de riesgo, la empresa debe realizar las **actividades preventivas necesarias para eliminar o reducir tales riesgos al mínimo**.

## Qué pasos deben seguirse a la hora de adquirir una máquina?

Se supone que las máquinas con marcado CE acompañadas de la declaración CE de conformidad son máquinas seguras. Pero la experiencia muestra que esta suposición no siempre es acertada.

Por este motivo y para evitar que las máquinas de nueva adquisición presenten riesgos eliminables o reducibles para la seguridad y la salud de los trabajadores, el empresario y/o futuro usuario, **antes de concretar la compra de la máquina**, debe valorar las características intrínsecas de ésta desde el punto de vista preventivo.

# 4. RESPONSABILIDADES







## Procedimientos para la Conformidad "Marcado CE"

Tanto el fabricante como el integrador deberán:

- **Identificar las DIRECTIVAS** aplicables (DM, DBT, CEM, ATEX, AP, etc.).
- **Llevar a cabo el procedimiento de evaluación de la conformidad oportuno para el conjunto de máquinas (evaluación de riesgos) y realizar las medidas correctoras de las no conformidades encontradas.**
- Colocar un marcado específico (por ejemplo, una placa específica) en el conjunto de máquinas con la información que exige la Directiva, incluido el **marcado CE** (en caso de cuasi máquinas, NO Marca CE).
- Redactar y firmar una **declaración CE de conformidad para el conjunto de máquinas** (en caso de cuasi maquinas, Declaración de Incorporación).
- Elaborar el **EXPEDIENTE TÉCNICO y el MANUAL DE INSTRUCCIONES** (en caso de cuasi máquinas, documentación técnica y instrucciones de montaje).

# 4. RESPONSABILIDADES







## Procedimientos para la Evaluación de riesgos

*ANEXO I* **Requisitos esenciales de seguridad y de salud relativos al diseño y la fabricación de las máquinas**

**PRINCIPIOS GENERALES**

1. El fabricante de una máquina, o su representante autorizado, deberá garantizar la realización de una **evaluación de riesgos** con el fin de determinar los requisitos de seguridad y de salud que se aplican a la máquina. La máquina deberá ser diseñada y fabricada teniendo en cuenta los resultados de la evaluación de riesgos.
   Mediante un proceso iterativo de evaluación y reducción de riesgos, el fabricante o su representante autorizado deberá:
   — **determinar los límites** de la máquina, lo que incluye el uso previsto y su mal uso razonablemente previsible,
   — **identificar los peligros** que puede generar la máquina y las correspondientes situaciones peligrosas,
   — **estimar los riesgos**, teniendo en cuenta la gravedad de las posibles lesiones o daños para la salud y la probabilidad de que se produzcan,
   — **valorar los riesgos**, con objeto de determinar si se requiere una reducción de los mismos, con arreglo al objetivo de la presente Directiva,
   — **eliminar los peligros o reducir los riesgos** derivados de dichos peligros, mediante la aplicación de medidas preventivas, según el orden de prioridad establecido en el punto 1.1.2, letra b).

# 5. EXPEDIENTE TÉCNICO Y MANUAL







## Contenido del Expediente Técnico

- Evaluación de Riesgos detallada conforme se cumplen los "REQUISITOS ESENCIALES" de Seguridad y Salud.

- Planos generales, Esquemas y Planos de circuitos de mando

- Cálculos, Validaciones, etc. que aseguren la Conformidad

- Instrucciones de bloqueo LO-TO, procedimientos, etc.

- Listado de Directivas y Normas aplicadas con justificación del cumplimiento de sus requisitos y especificaciones.

- Declaración de conformidad del conjunto y Declaraciones CE de Conformidad de las máquinas o cuasi máquinas incorporadas, así como evaluaciones de riesgos (certificados) de equipos, según el RD 1215/97.

# 5. EXPEDIENTE TÉCNICO Y MANUAL







## Contenido del Manual

a) la razón social y dirección completa del fabricante y de su representante autorizado;

b) la designación de la máquina, tal como se indique sobre la propia máquina, con excepción del número de serie;

c) la declaración CE de conformidad o un documento que exponga el contenido de dicha declaración y en el que figuren las indicaciones de la máquina sin que necesariamente deba incluir el número de serie y la firma;

d) una descripción general de la máquina;

e) los planos, diagramas, descripciones y explicaciones necesarias para el uso, el mantenimiento y la reparación de la máquina, así como para comprobar su correcto funcionamiento;

f) una descripción de los puestos de trabajo que puedan ocupar los operadores;







## Contenido del Manual

g) una descripción del uso previsto de la máquina;

h) advertencias relativas a los modos que, por experiencia, pueden presentarse, en los que no se debe utilizar una máquina;

i) las instrucciones de montaje, instalación y conexión, incluidos los planos, diagramas y medios de fijación y la designación del chasis o de la instalación en la que debe montarse la máquina;

j) las instrucciones relativas a la instalación y al montaje, dirigidas a reducir el ruido y las vibraciones;

k) las instrucciones relativas a la puesta en servicio y la utilización de la máquina y, en caso necesario, las instrucciones relativas a la formación de los operadores;

l) información sobre los riesgos residuales que existan a pesar de las medidas de diseño inherentemente seguro, de los protectores y otras medidas de protección complementarias adoptados;

m) instrucciones acerca de las medidas preventivas que debe adoptar el usuario, incluyendo, cuando proceda, los equipos de protección individual a prever;







## Contenido del Manual

n) las características básicas de las herramientas que puedan acoplarse a la máquina;

o) las condiciones en las que las máquinas responden al requisito de estabilidad durante su utilización, transporte, montaje, desmontaje, situación de fuera de servicio, ensayo o situación de avería previsible;

p) instrucciones para que las operaciones de transporte, manutención y almacenamiento puedan realizarse con total seguridad, con indicación de la masa de la máquina y la de sus diversos elementos cuando, de forma regular, deban transportarse por separado;

q) el modo operativo que se ha de seguir en caso de accidente o de avería; si es probable que se produzca un bloqueo, el modo operativo que se ha de seguir para lograr el desbloqueo del equipo con total seguridad;

r) la descripción de las operaciones de reglaje y de mantenimiento que deban ser realizadas por el usuario, así como las medidas de mantenimiento preventivo que se han de cumplir;

# 5. EXPEDIENTE TÉCNICO Y MANUAL







## Contenido del Manual

s) instrucciones diseñadas para permitir que el reglaje y el mantenimiento se realicen con total seguridad, incluidas las medidas preventivas que deben adoptarse durante este tipo de operaciones;

t) las características de las piezas de recambio que deben utilizarse, cuando éstas afecten a la salud y seguridad de los operadores;

u) las siguientes indicaciones sobre el ruido aéreo emitido:

— el nivel de presión acústica de emisión ponderado A en los puestos de trabajo, cuando supere 70 dB(A); si este nivel fuera inferior o igual a 70 dB(A), deberá mencionarse,
— el valor máximo de la presión acústica instantánea ponderado C en los puestos de trabajo, cuando supere 63 Pa (130 dB con relación a 20 µPa),
— el nivel de potencia acústica ponderado A emitido por la máquina, si el nivel de presión acústica de emisión ponderado A supera, en los puestos de trabajo, 80 dB(A).






# GRACIAS POR LA ATENCIÓN

joan.perona@bcn.preventiasip.com










**AUREN ESPAÑA**
www.auren.es
Alicante - Barcelona - Bilbao - Cartagena - La Coruña - Las Palmas de Gran Canaria
Madrid - Málaga - Murcia - Palma de Mallorca - Sevilla - Valencia – Valladolid
Vigo - Zaragoza

**AUREN INTERNACIONAL**
www.auren.com
Alemania - Argentina - Chile - Colombia - México - Países Bajos - Portugal – Uruguay

**PRESENCIA EN OTROS LUGARES DEL MUNDO:**

Miembro de:




www.antea-int.com